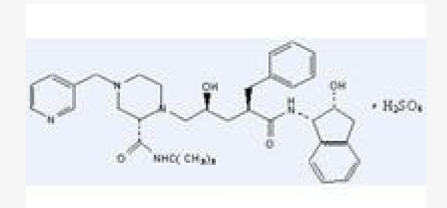
硫酸茚地那韦胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

商品名：佳息患

通用名：硫酸茚地那韦胶囊

英文名：IndinavirSulfateCapsules



佳息患

汉语拼音：LiusuanYindinaweiJiaonang

主要成分：硫酸茚地那韦

化学名称：1（1S，2R），5（S）］-2，3，5-三脱氧-N-（2，3-二水合-2-羟基-1H-茚-1-基）-5-［2-［［（1，1-二甲基乙基）氨基］羰基］-4-（3-吡啶甲基）-1-哌嗪基］-2-（苯甲基）-D-赤-戊酰胺硫酸盐（1∶1）

分子式：$C_{36}H_{47}N_5O_4 \cdot H_2SO_4$

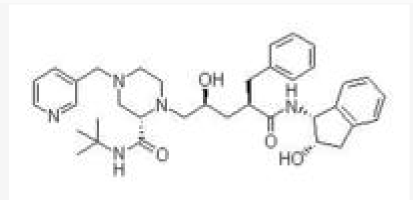
分子量：711.88

成分：本品主要成分为硫酸茚地那韦。

性状：本品为乳白色硬胶囊，内容物为白色颗粒和粉末。

作用机理

硫酸茚地那韦胶囊是一种特异性蛋白酶抑制剂，能有效对抗人类免疫缺陷病毒(HIV-1)。



茚地那韦

茚地那韦

茚地那韦抑制纯化地HIV-1和HIV-2蛋白酶，其对HIV-1的选择性大约是HIV-2的10倍。茚地那韦与蛋白酶的活性部位直接结合。因而是蛋白酶的竞争性抑制剂。这种竞争性结合阻碍了病毒颗粒成熟过程中病毒前体多蛋白的裂解过程，由此产生的不成熟病毒颗粒不具有感染性，无法建立新一轮感染。茚地那韦对其它真核生物蛋白酶（包括人肾素，组织蛋白酶D，弹性蛋白酶和Xa因子）无明显抑制作用。

微生物学

在被 HIV-1 细胞水平变异株（LAI，MN 和 RF）感染的人 T 淋巴细胞培养基中，浓度为 50-100nM 的茚地那韦（IC95）能抑制 95%的病毒扩散（与未用药的病毒感染对照组相比）。用亲巨噬细胞 HIV-1 变异株（SF162）感染的人原始单核/巨噬细胞培养体系中，用药后也可见到类似结果。另外，在用不同的主要的 HIV-1 病毒分离株感染的人外周血单核细胞（经分裂素刺激后）培养体系中，浓度为 25-100nM 的茚地那韦可抑制 95%病毒扩散。这些病毒分离株包括那些对利托那韦在内的逆转录酶抑制剂和非核苷类逆转录酶抑制剂耐药的病毒株。在用 HIV-1 变异株 LAI 感染的人 T 淋巴细胞培养系中，加入茚地那韦和齐多夫定或二脱氧肌苷，或一种非核苷类逆转录酶抑制剂共同孵育，可观察到协同抗逆转录病毒作用。

耐药性

在有些患者中，茚地那韦对病毒 RNA 水平抑制的能力有所下降，但 CD4 细胞计数仍经常维持在高于治疗前 水平。对病毒 RNA 抑制能力的丧失与体内易感病毒被耐药变异株取代有关。耐药 HIV 蛋白酶

性的发生与病毒基因组突变的累计作用有关，病毒基因组的突变导致病毒蛋白酶的氨基酸被替换。

当用低于推荐剂量 2.4g/天的茚地那韦开始治疗时，更易观察到对病毒 RNA 复制抑制力的降低。因此，应以茚地那韦推荐剂量开始治疗，以增加对病毒复制的抑制能力，防止耐药株的产生。

交叉耐药性

对茚地那韦耐药的 HIV-1 患者，对其它的 HIV 蛋白酶抑制剂也会出现不同程度不同表现的交叉耐药性，包括对利托那韦和沙奎那韦。在茚地那韦和利托那韦之间存在完全交叉耐药，然而，在不同个体间对沙奎那韦的交叉耐药性不同。已报道许多与利托那韦和沙奎那韦耐药性有关的蛋白酶氨基酸的替换也与茚地那韦的耐药性有关。联合使用茚地那韦和一种核苷酸类似物逆转录酶抑制剂（患者既往未使用过的核苷酸类似物），可能会减少对茚地那韦和核苷酸类似物耐药性的发生。

吸收

空腹状态时，茚地那韦被快速吸收，在 0.8 小时达到血药浓度峰值（Tmax）（n=11）。超过用药剂量 200-1000mg 范围应用茚地那韦，健康人和 HIV-1 患者体内的血浆浓度增长均略高于相应成比例剂量的增加。每 8 小时服药 800mg，稳态 AUC（血浆浓度－时间曲线下面积）是 27,813nM/hr（n＝16），Cmax（血浆峰浓度）是 11,144nM/hr（n=16），谷浓度是 211nM(n=16)。在稳定状态，用药间歇期的茚地那韦平均血浆浓度超过 HIV-1 的 IC95。由于半衰期短（1.8 小时，n=10），在多次每 8 小时用药 800mg 后，血浆浓度只有轻度升高（12%）。在每 6 小时给药 600mg，连续给药 70

周后，血浆的药代动力学没有变化。单次给药 800mg 的生物利用度大约是 65%。HIV 感染的儿童患者，每 8 小时服用茚地那韦胶囊 500mg/m2，AUC0-8hr 是 27，412nM/hr(n=34)，Cmax 是 12，182nM(n=34)，谷浓度是 122nM(n=29)，AUC 和 Cmax 值与 HIV 感染的成人患者服用推荐剂量每 8 小时 800mg 后测得的值大致相似，但谷浓度较成人低。

食物对口服药吸收的影响

当茚地那韦与高热量、高脂、高蛋白饮食同时服用时，将导致药物吸收速度缓慢，吸收量减少，AUC 降低

约 80%，Cmax 降低约 85%（n=10），与清淡饮食同服时（如果酱面包，苹果汁，混有脱脂奶和糖的咖啡或玉米片，脱脂奶和糖）导致 AUC 和 Cmax 降低 2-8%，与清淡饮食同服 6-8 小时后，茚地那韦血浆浓度相当于相应空腹状态的数值。 阿司咪唑

口服茚地那韦硫酸盐（取自打开的胶囊）与苹果酱混合后，药代动力学与空腹状态下口服茚地那韦胶囊的大致相当。感染 HIV 的儿童患者，服用混在苹果酱中的茚地那韦后，药代动力学参数如下：AUC0-8hr 是 26，980nM/hr（n=10），Cmax 是 13，711nM（n=10），谷浓度是 146nM（n=9）。

分布

茚地那韦与人的血浆蛋白非高度结合（未结合占 39%），大鼠脑组织对其吸收有限，脑组织中的药物浓度与血浆浓度比平均为 0.18。茚地那韦能有效穿透大鼠和狗的胎盘屏障，对兔子胎盘屏障的穿透能力有限。哺乳期的大鼠大量分泌茚地那韦，乳汁中药物浓度平均是血浆浓度的 1.26-1.45 倍。在大鼠的淋巴系统，药物分布可很快达到平衡。

代谢

在口服 400-1000mg 茚地那韦的健康人中进行药物代谢评价，口服 400mg 经 14C 放射标记的茚地那韦后，在粪便和尿中分别发现 83%（n=4）和 19%（n=6）的总放射性，经证实有 7 种主要代谢产物，其代谢途径为：吡啶氮的葡萄糖苷氧化，经过或未经过 3''-羟基化的 1，2-二氢化茚环的吡啶氮的氧化，1，2－二氢化茚的 3''-羟基化，苯甲基部分的对羟基化，以及经过或未经过 3''－羟基化的 N－脱吡啶甲基化。人肝微粒体体外研究表明，细胞色素 CYP3A4 是在茚地那韦氧化代谢过程中起主要作用的 P450 唯一的同功酶。分析服药后人的血浆和尿液样本，结果表明茚地那韦代谢产物几乎无蛋白酶抑制作用。

排泄

健康人和 HIV－1 感染者，在口服用药 200-1000mg 范围内，尿中茚地那韦浓度增长略快于相应比例剂量增加。在临床用药剂量范围内，茚地那

韦肾脏清除率（116mL/分，n=40）是浓度依赖性的，低于20%药物经肾脏原型排泄。空腹单次给药700mg和1000mg，平均经肾原型排泄的药物为10.4%（n=10）和12%(n=10)。茚地那韦半衰期为1.8小时，很快从体内清除(n=10)。

特殊患者

肝硬化后肝功能不全：有肝硬化临床表现和轻中度肝功能不全患者，茚地那韦的代谢水平降低，单次服药400mg后，AUC平均提高约60%，半衰期平均延长至约2.8小时，尚未对严重肝功能不全患者作此类研究。**肾功能不全：**尚未对肾功能不全患者作药代动力学研究，小于20%的茚地那韦经肾原型排泄。

性别差异：茚地那韦的药代动力学无明显的性别差异。10个HIV阳性的女性患者，每8小时口服本品800mg和齐多夫定200mg，拉米夫定150mgbid，用药1周后所得药代动力学结果与HIV阳性男性患者（以往患者数据库）相比，无明显临床差异。

种族差异：茚地那韦的药代动力学不受种族差异影响。

老年患者：老年患者的安全性和有效性数据尚未建立。

儿童患者：口服推荐剂量的HIV成人患者与儿童患者的药代动力学数据AUC和Cmax值大体相似。儿童患者的谷浓度较低。

毒理研究

急性毒性

大鼠和小鼠口服茚地那韦的LD50大约是>5000mg/kg，静脉用药小鼠LD50是≥(greaterthanorequalto)5000mg/kg，大鼠LD50是>5000mg/kg。

慢性毒性

大鼠用茚地那韦≥(greaterthanorequalto)50mg/kg/天治疗。尿中可见结晶体（与原型药相符合）。猴用药

量至40mg/kg，每天2次时，未见结晶尿。但曾经观察到，有一只猴在用药量至160mg/kgbid时，发生结晶尿，狗用药量增至40mg/kg/天时，未观察到结晶尿；但有一只狗用药量80mg/kg/天时，发生结晶尿。目前认为结晶尿的出现与药物引起的肾损伤并无关系。在这些动物中未观察到血浆肌酐或尿素氮的升 甲状腺

高。给予大鼠至640mg/kg/天的茚地那韦，持续用药53周，给狗至80mg/kg/天，持续用药53周，猴160mg/kgbid，用药5周，均未观察到肾脏的组织学改变。大鼠用茚地那韦≥(greaterthanorequalto)160mg/kg/天，可见甲状腺素清除率增加，以致甲状腺重量增加，甲状腺滤泡细胞过渡增生。大鼠用药量≥(greaterthanorequalto)40mg/kg/天时，肝重量增加；用药量≥(greaterthanorequalto)320mg/kg/天时，合并出现肝细胞肿

胀。大鼠用药量直到增至640mg/kg/天时，仍见到类似改变，但未见到肝损害的组织学证据。

致癌作用

在小鼠和大鼠中进行致癌性研究：在小鼠中未观察到任何种类的肿瘤发生率的提高。雄性和雌性小鼠茚地那韦的最高实验剂量分别是480mg/kg/天和640mg/kg/天，这两种剂量产生的日组织暴露浓度约相当于人服用推荐剂量的1.7倍和2.6倍。大鼠（雄性和雌性）服用最高实验剂量640mg/kg/天后，可见甲状腺瘤的发生率增高。在最高剂量条件下，大鼠的日组织暴露浓度高于人日组织暴露浓度的1.3-2.3倍。

致突变作用

在体外微生物致突变（Ames）实验中，DNA裂解的体外碱洗脱化验，体内和体外染色体畸变分析和体外哺乳动物细胞致突变分析等研究中，均无证据显示茚地那韦有致突变性或基因毒性。

对生殖系统的影响

用药剂量至640mg/kg/天时，在雌性大鼠中未观察到茚地那韦对交配、繁殖或胚胎存活有与治疗相关性影响。在雌性大鼠中未观察到对交配行为的与治疗相关的影响。这种剂量产生的组织暴露浓度相当于或高于临床剂量所产生的组织暴露浓度。另外，用药的雄性大鼠与未用药的雌性大鼠交配后，未观察到雌性大鼠受精及繁殖力的与治疗相关的影响。

对发育的影响

发育影响研究在大鼠、兔、狗中进行，（用药剂量可产生相当于或稍高于人服用推荐剂量的组织暴露浓度）表明无药物致畸性的证据。在大鼠中未见到治疗相关的外在或内脏器官改变。大鼠用药量≥（greaterthanorequalto）160mg/kg/天（低于或等于人组织暴露浓度），与对照组相比观察到治疗组多肋骨数的发生率增高，用药量至640mg/kg/天（相当于或略高于人组织暴露浓度）时，多颈肋的发生率增高。在兔和狗中，未见到治疗相关性的外在、内脏或骨骼改变。在所有3种动物中，未见到对胚胎、胎儿存活或胎儿重量的治疗相关性影响。在大鼠和狗的子宫中，观察到高浓度的茚地那韦，但在兔的子宫中则很低。研究表明，给予哺乳期大鼠茚地那韦40或640mg/kg/天时，乳汁中有茚地那韦。

适应症

用于治疗成人及儿童HIV-I感染。成人的临床研究证明本药可减缓艾滋病的发展进程或致死亡的危险性；增加总体存活率；使血清病毒核糖核酸处于持久性低水平；使CD4细胞计数呈持久性增加。

用法用量

成人推荐剂量为每 8 小时口服 800mg（通常给予 2 粒 400mg 胶囊）。用本品治疗必须以 2.4g/天的推荐剂量开始。

3 岁及以上可口服胶囊的儿童患者推荐剂量为每 8 小时口服 500mg/m2。计量根据身高和体重计算所得的体表面积（体表面积=[身高(cm)x 体重(kg)]/3600 的得数开平方）做相应调整，参见下表：

体表面积(m2)=0.5，每 8 小时口服 300mg；

体表面积(m2)=0.75，每 8 小时口服 400mg；

体表面积(m2)=1，每 8 小时口服 500mg；

佳息患

体表面积(m2)=1.25，每 8 小时口服 600mg；

体表面积(m2)=1.5，每 8 小时口服 800mg。

儿童剂量不能超过成人剂量（每 8 小时口服 800mg）。

利福布汀：利福布汀与本品同时服用时，建议将利福布汀的剂量减少至标准剂量的一半，而本品剂量增加每 8 小时 1，000mg。

酮康唑或伊曲康唑(200mg/次，每日 2 次）：与酮康唑或伊曲康唑同时服用时，本品的剂量应减少至每 8 小时 600mg。

地拉韦啶(400mg/次，每日 3 次）：与地拉韦啶同时服用时，本品的剂量应减少至每 8 小时 600mg。

依非韦伦：与依非韦伦同时服用时，本品剂量应增加每 8 小时 1,000mg。

由肝硬化引起的肝功能不全患者：对由肝硬化引起的轻至中度肝功能不全的患者，本品的剂量应减低至每 8 小时 600mg。

不良反应

在全球性的对照的临床试验中，单用本品或与其他抗逆转录病毒药物（齐多夫定、去羟肌苷和/或拉米夫定）合用，都具有良好的耐受性。佳息患不改变与齐多夫定、去羟肌苷和/或拉米夫定有关的主要毒性反应的类型、发生率或严重程度。

去羟肌苷

与本品有关的不良反应多数是轻微的，且不需停药。因任何临床不良反应而导致停药的，在 196 名单用本药治疗的患者中占 5.1%，在 53 名本药与其他抗逆转录病毒药物联合治疗的患者中占 5.7%，在 74 名单用其他抗逆转录病毒药物治疗的患者中占 6.8%。

单用本药治疗的患者中（n=196），由研究人员报告为可能、很可能或确定与药物有关，不论其严重程度，且发生率≥(greaterthanorequalto)5%的患者中发生的临床不良反应包括：虚弱/疲劳、腹痛、返酸、腹泻、口干、

消化不良、胃肠胀气、恶心、呕吐、淋巴结病、眩晕、头痛、感觉迟钝、失眠、皮肤干燥、瘙痒、药疹和味觉异常。许多最常见的不良反应通常是此类患者已存在或经常发生的疾病。

临床试验报道，约有 9.8%（252/2577）服用本药的患者报道有肾结石，包括伴有或不伴有血尿（包括镜检血尿）的腰痛，对照组为 2.2%。一般而言，这些病例不伴有肾功能不全，并可通过摄水和暂时中断治疗（如暂停 1-3 天）恢复。

在 3 岁及以上儿童患者的临床实验中，服用本品每 8 小时口服 500mg/m2 后，除肾结石发生率增高至 24%（13/55）以外，其他不良反应均与成人相似。

上市后经验

产品上市后，有以下不能确定与药物是否有关的不良反应的报道：全身/非特异性部位：腹胀、颈背部、腹部和腹膜后壁的脂肪重新分布/聚积。

心血管系统：心血管病包括心肌梗塞、心绞痛、脑血管病。

消化系统：肝功能异常；肝炎，包括罕见的肝功能衰竭、胰腺炎。

血液系统：血友病患者的自发出血增加：急性溶血性贫血。

消化系统

内分泌/代谢：新发生糖尿病或高血糖，或者原有的糖尿病加重。

过敏反应：过敏性反应。

神经系统/精神病：口腔感觉异常。

皮肤和皮下组织：皮疹，包括多形性红斑和斯一约二氏综合征；色素沉着；脱发和荨麻疹；嵌趾甲和或甲沟炎。

泌尿生殖系统：肾结石，一般不伴有肾功能不全；然而伴有肾功能不全或急性肾功能衰竭的肾结石也有报道；结晶尿；有时有茚地那韦结晶沉积的间质性肾炎；在有些患者，停用茚地那韦后，间质性肾炎仍存在。

实验室化验结果

本药单剂治疗组中，由研究人员报告为可能、很可能或确定与药物有关（发生率≥(greaterthanorequalto) 5%），最常出现的实验室不良反应为：ALT、AST、血清间接胆红素、血清总胆红素和尿蛋白的改变。本药单独治疗或与其他抗逆转录病毒联合治疗时，仅有 1%的患者因这些实验室不良反应而终止治疗。本药单剂治疗或与其他抗逆转录病毒药联合治疗的患者中，出现的单独无症状高胆红素血症（总胆红素≥(greaterthanorequalto)2.5mg/dL）多数仅是间接胆红素升高，和极少伴有 ALT、AST 或碱性磷酸酶升高。大多数患者仍继续服用本药，且不用降低剂量，胆红素值逐渐减低到治疗前水平。在本品临床实验中，接受每 8 小时 500mg/m2 推荐剂量的 3 岁及以上儿童中，10.9%（6/55）的患者有不明原因的无症状脓尿，有些合并出现轻度肌酐升高。

上市后还有以下实验室不良反应的报道：血清甘油三酯增高。

禁忌症

禁用于对其任何成份在临床上有明显过敏反应的患者。

注意事项

肾结石：服用本品后有发生过肾结石的报道。某些病例的肾结石与肾功能不全或急性肾功能衰竭有关；其中大多数病例的肾功能不全和急性肾功能衰竭是可逆的。如果出现肾结石的症状和体征，如伴有或不伴有血尿（包括镜检血尿）的腰痛，可考虑在肾结石急性发作期暂停治疗（如暂停 1-3 天）或者中断治疗。建议所有服用本品的患者摄取足够的水量。

急性溶血性贫血：已有急性溶血性贫血的报道，某些病例较严重且进展迅速。一经诊断明确，应对溶血性贫血实施相应的治疗，其中可以包括中断使用本品。

肝炎：服用本品的患者中有出现肝炎，包括极少数肝功能衰竭的报道。由于这些患者中大多数伴有其他具有混淆作用的医学情况和/或正在接受联合性疗法，因此本品与这些不良事件的因果关系尚未能确定。

高血糖：接受蛋白酶抑制治疗的 HIV 感染的患者中已有新发生糖尿病或高血糖、或者原有的糖尿病加重的报道。许多报道的病例伴有其他具有混淆作用的医学情况，某些患者还需使用与糖尿病或高血糖的进展有关的药物治疗。

肝硬化

在其中的一些患者需要开始使用或调整胰岛素剂量或使用口服降血糖药治疗。其中某些病例出现糖尿病酮症酸中毒。

大多数病例可继续接受蛋白酶抑制剂的治疗，也有一些病例需中断或停止治疗。某些患者，不论在治疗前有或没有糖尿病，在停止使用蛋白酶抑制剂后仍存在高血糖。蛋白酶抑制剂与这些不良事件的因果关系尚未确定。

有合并症的患者：用蛋白酶抑制剂治疗的血友病甲和血友病乙患者中有自发出血的报道。某些患者需加用 VIII 因子。许多上述报道的病例已继续或重新开始蛋白酶抑制剂的治疗。蛋白酶抑制剂治疗与这些不良事件的因果关系尚未确定。

由肝硬化引起的肝功能不全患者：对于这些患者，由于本品的代谢降低，应减少本品的使用剂量。

孕妇及哺乳期妇女用药

尚未对孕妇进行足够的和严格对照的临床研究。只有在可能受益超过对胎儿可能的危险时，方可在妊娠期使用本品。

将茚地那韦用于新生猕猴时会引起其在出生后暂时生理性高胆红素血症的轻度加重。而将茚地那韦给予妊娠末 3 个月的怀孕猕猴则不引起新生猕猴高胆红素血症的类似加重；然而会引起有限的茚地那韦胎盘转移。

接受用不同剂量的健康受试者和 HIV-I 感染的患者均有高胆红素血症发生，但极少伴有血清转氨酶增高。然而，从理论上讲，该化合物有加重人类新生儿生理性高胆红素血症的可能性。所以，对分娩期的妊娠妇女使用本品必须慎重考虑。

哺乳妇女

尚不知本品是否从人乳汁排泄，鉴于许多药物从人乳中排泄，且本品可能对受乳婴儿存在不良反应，所以，如果哺乳妇女正在服用本品，应建议中断哺乳。

儿童用药

本品尚未在 3 岁以下儿童中进行过研究。

相互作用

本品不能与特非那定、西沙比利、阿司咪唑、三唑仑、咪唑安定、匹莫齐特或麦角衍生物同时服用。本品抑制 CYP3A4 而引起上述药物血浆浓度增高，可能会导致严重的甚至危及生命的不良反应。

已经进行了茚地那韦与下列药物的特异性药物相互作用研究：齐多夫定、齐多夫定/拉米夫定、甲氧苄啶/磺胺甲恶唑、氟康唑、异烟肼、克拉霉素、或已服避孕药（炔诺酮/炔雌醇 1/35）。未见茚地那韦与这些药物有临床意义的相互作用。然而，茚地那韦与下述药物合用时有明显临床意义的相互作用。

特非那定

匹莫齐特：匹莫齐特不能与茚地那韦合用。茚地那韦抑制 CYP3A4，能增加匹莫齐特血浆浓度，有可能会导致 QT 间期延长，并出现与之相关的室性心律失常。

利福平：是强效的 P4503A4 诱导剂，能明显地降低茚地那韦的血浆浓度，因此，本品不得与利福平合用。

利福布汀：与本品合用时，由于利福布汀血浆浓度会增高而茚地那韦血浆浓度会降低，故需要降低利福布汀的剂量而增加本品的剂量。

酮康唑：茚地那韦与酮康唑合用时，由于茚地那韦血浆浓度会增高，故应考虑降低本品的剂量。

伊曲康唑：是强效的 P4503A4 抑制剂，能升高茚地那韦的血浆浓度，因此与本品合用时，本品应减量。

地拉韦啶：本品与地拉韦啶合用时，由于茚地那韦血浆浓度会升高，故应考虑降低本品的剂量。

依非韦伦：本品与依非韦伦同时服用时，由于茚地那韦血浆浓度降低，故需增加本品剂量，而依非韦伦剂量不必做调整。

利托那非：利托那非增加茚地那韦血浆浓度降低，茚地那韦也可能影响利托那非的血浆浓度。目前，尚无两药合用的安全性或有效性研究数据。

HMG-CoA 还原酶抑制剂：不推荐本品与辛伐他汀或洛伐他汀合用。当蛋白酶抑制剂包括本品与其它通过 CYP3A4 途径代谢的 HMG-CoA 还原酶抑制剂（如阿托伐他汀或西立伐他汀）合用时，肌病（包括横纹肌溶解）的危险性增加。

StJohn''s 草(hypericumperforatum)草：本品不宜与 StJohn''s 草或含有 StJohn''s 草的药品合用。本品与 StJohn''s 草合用时，实际上会降低茚地那韦浓度而失去其抗病毒作用，并可能导致 HIV 对本品或这类蛋白酶抑制剂产生耐药。

其他：

如果茚地那韦与去羟肌苷合用，应在空腹时至少间隔 1 小时分开服用。

对 CYP3A4 诱导作用弱于利福平的其他药物，如苯巴比妥、苯妥英、卡马西平和地塞米松，与茚地那韦合用时应谨慎，因为它们也可能降低茚地那韦的血浆浓度。

本品与昔地那韦合用能明显提高昔地那韦的血浆浓度，可能会增加与昔地那韦相关的不良反应，包括低血压、视力改变、阴茎异常勃起。

药物过量

已有本品过量服用的报道，最常见的症状为胃肠道反应（如恶心、呕吐、腹泻）和肾脏反应（如肾结石、腰痛、血尿）。尚不知本品是否能通过腹膜或血液透析。[